



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.10.2024

№ 47924/24/10

ПАСКЛЕДИН® 300

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули; по 15 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13173/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № N213

Кількість ввезеного лікарського засобу 5184

Виробник

Лаборатуар Експансьєнс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",
ідент. код: 36691994

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.10.2024 № 2845/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Ввезено 10.2024
14.10.2024



Відділ забезпечення якості / контролю якості - Сертифікат якості №

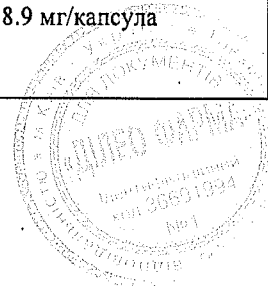
Продукт
ПІАСКЛЕДИН® 300 (PIASCLEDINE® 300), капсули; 15 капсул у блістері, по 2
блістера в коробці з картону

(Діючі речовини: 1 капсула вміщує суміш неомілюваних олій авокадо та сої – 300 мг, що відповідає олій авокадо неомілюваних сполук 100 мг та олій сої неомілюваних сполук – 200 мг)

Код 8703792	Серія N213	Кількість 10 368 упаковок
Дата виробництва 25/03/2024	Дата проведення аналізу 27/06/2024	Дата закінчення терміну придатності 25/03/2027

Країна виробник: Франція
Реєстраційне посвідчення України № UA/13173/01/01

Випробування	Вимоги виробничого контролю якості (специфікації) при випуску	Результати
Зовнішній вигляд (Внутр.метод)	Напівпрозорі запаяні капсули з білою кришечкою з маркуванням «Р», якщо біле тіло капсули з маркуванням «300» або білою кришечкою з маркуванням «300», якщо біле тіло капсули з маркуванням «Р», що містять коричневу пасту. Відсутність підтікань і просочування.	Напівпрозорі запаяні капсули з білою кришечкою з маркуванням «Р», якщо біле тіло капсули з маркуванням «300» або білою кришечкою з маркуванням «300», якщо біле тіло капсули з маркуванням «Р», що містять коричневу пасту. Відсутність підтікань і просочування.
Ідентифікація Ідентифікація неомілюваних олій авокадо та сої методом ГХ (ГХ, Євр. Фарм. ¹ 2.2.28)	Присутність первинних компонентів кожної неомілюваної олії на хроматограмі аналізованого препарату.	Присутність первинних компонентів кожної неомілюваної олії на хроматограмі аналізованого препарату.
Ідентифікація бутилгідрокситолуолу методом ВЕРХ (ВЕРХ, Євр.Фарм. ¹ 2.2.29)	Час утримування піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину.	Час утримування піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину.
Середня маса вмісту (Внутр.стаття)	307.0 мг ± 7.5% (284.0 – 330.0 мг)	305.7 мг
Однорідність маси (Євр.Фарм. ¹ 2.9.5)	Відповідає	Відповідає
Тест на розпадання (Євр.Фарм. ¹ 2.9.1)	≤ 15 хвилин	2 хвилини
Перекисне число (Євр.Фарм. ¹ 2.5.5)	< 15.0 міліеквівалентів O ₂ /кг	6.8 міліеквівалентів O ₂ /кг
Граничний вміст бутилгідрокситолуолу методом ВЕРХ (ВЕРХ, Євр.Фарм. ¹ 2.2.29)	≤ 0.033 мг/капсула	0.029 мг/капсула
Кількісне визначення методом ГХ: - сумарний вміст (PIAS) неомілюваних	285.0 – 315.0 мг/капсула	298.9 мг/капсула



сполук олій авокадо та сої (ГХ, Євр.Фарм. ¹ 2.2.28)		
Мікробіологічна чистота ² (Євр.Фарм. ¹ 5.1.4, 2.6.12 і 2.6.13) -Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -Загальна кількість дріжджових / пліснявих грибів (ТУМС) -специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i>	≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г Відсутня в 1 г	Випробування не проводилося Випробування не проводилося Випробування не проводилося

¹ поточна редакція Європейської Фармакопеї

² специфікація при випуску: періодичність тестування - дві серії за рік

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вказаній ділянці(ах) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Французьке національне агентство з безпеки лікарських засобів і виробів медичного призначення (ANSM), а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена та допущена до реалізації.

Елернон, 02 липня 2024 г.

УО підпис [підпис]

УО ПІБ уповноважена особа О Сіллі
[O Silly]

[Штамп:

ЛАБОРАТУАР ЕКСПАНСЬЕНС

Сплаваний акціонерний капітал 3 081 420 євро

1 Плейс дес Сесон

92048 Париж ла Дефенс Седекс

Номер в торговому реєстрі р Нантер: В 331 930 081

Номер платника ПДВ: FR69 331 930 081 Тел.: 01

43.34.60.00 Факс: 01 43.34.61.00]

Виробник:

Лаборатуар Експансьєнс, рю де Куатре Філс, 28230 Елернон, Франція (відповідальний за повний цикл виробництва), ліцензія на виробництво № М 14/468, GMP сертифікат №2020-NPF-FR-149-P-2023.

